



FACULTAD DE MEDICINA
UNIVERSIDAD DE CANTABRIA

GRADO EN MEDICINA

TRABAJO FIN DE GRADO

**La infiltración iliofascial en las fracturas de cadera en el
paciente geriátrico.**

Iliofascial infiltration in hip fractures in the geriatric patient.

Autor: Dña. Celia Arribas Pinillos

Director/es: Dña. M^a Isabel Pérez

Núñez

Santander, Junio 2020

Agradecimientos	3
Resumen.....	4
Abstract	5
Abreviaturas.....	6
1 Introducción.....	7
2 Hipótesis.....	12
3 Objetivos.....	12
3.1 <i>Objetivos generales:</i>	12
3.2 <i>Objetivos específicos:</i>	12
4 Material y métodos	13
4.1 <i>Diseño</i>	13
4.2 <i>Población</i>	14
4.3 <i>Técnica de infiltración y bloqueo iliofascial</i>	15
4.4 <i>Duración del seguimiento y tamaño muestral</i>	16
4.5 <i>Variables a estudio</i>	16
4.6 <i>Parámetros de medida</i>	17
4.7 <i>Recogida de información</i>	18
4.8 <i>Análisis estadístico</i>	19
5 Resultados	19
6 Discusión.....	24
7 Conclusiones	26
8 Bibliografía	27
Anexos	30

Agradecimientos

Me gustaría agradecer a todas las personas que me han ayudado en la realización de este trabajo y me han introducido en el mundo de la Traumatología y en la Geriatría.

En primer lugar, a mi tutora, la Dra. Pérez Núñez, que me ha guiado y ayudado durante estos meses.

Agradecer también al resto del equipo del proyecto EBITA, el Dr. Yusta Escudero, el Dr. Fernández-Dívar Sánchez y el Dr. García Portal, por ayudarme en el arduo trabajo de recogida de datos y con la maravillosa estadística.

A mis padres y mis hermanos, por soportarme en la distancia en estos 6 años, apoyándome en cada paso del camino con llamadas interminables en momentos de crisis. A mis amigas, que han sabido soportarme incluso de viaje, por escuchar cada queja de la carrera y del TFG y por compartir estos años conmigo.

Resumen

Introducción: La fractura de cadera es una de las patologías más frecuentes en los pacientes ancianos. En este tipo de fracturas es importante el adecuado control del dolor, habiendo diferentes estrategias, entre ellas la infiltración iliofascial, que se puede considerar como alternativa a la analgesia habitual.

Palabras clave: Bloqueo iliofascial. Control del dolor. Fractura de cadera. Población mayor.

Objetivos: Evaluar la eficacia y seguridad de la infiltración iliofascial precoz en el control del dolor.

Material y métodos: se realiza un estudio prospectivo durante 55 semanas en 76 pacientes mayores de 65 años operados de fractura de cadera en el HUMV. Se dividen de manera aleatorizada en dos grupos: control (analgesia convencional) e intervención (analgesia convencional e infiltración iliofascial). Las diferentes variables analizadas son: dolor, datos de la analítica sanguínea, comorbilidades, tipo de fractura, días de ingreso y capacidad funcional de la marcha. El análisis de datos se realiza con el software SPSS 22.0.

Resultados: No se observan diferencias estadísticamente significativas en las diferentes variables, aunque se aprecia una mayor reducción del dolor a las 12 horas en el grupo intervención, lo que indicaría cierta mejoría con la infiltración.

Discusión y Conclusiones: El bloqueo iliofascial podría mejorar la reducción del dolor en pacientes con fractura de cadera frente a la analgesia convencional. Se necesita aumentar el tamaño muestral, para valorar mejor la efectividad del uso de una analgesia multimodal.

Abstract

Introduction: hip fracture is one of the most common injury in elderly patients. In this kind of fractures, a good management of pain is important with different strategies availables, including iliofascial block, which can be considered as an alternative to the usual analgesia.

Keywords: Ilio-fascial block. Pain management. Hip fracture. Elderly people.

Objectives: To evaluate the efficacy and safety of early iliofascial infiltration in pain control.

Material and methods: During 55 weeks, a prospective study is performed 76 patients older than 65 years suffering from a hip fracture and being operated in the HUMV are found. They are randomized into two groups: control group (conventional analgesia) and intervention group (conventional analgesia and iliofascial infiltration). The different variables analyzed are pain, blood test data, comorbidities, type of fracture, days of admission, and functional ability of the gait. Data analysis is performed with SPSS 22.0 software.

Results: No statistically significant differences are observed in the different variables, although there is a greater decrease in pain reduction at 12 hours in the intervention group, which would indicate some improvement with infiltration.

Discussion and Conclusions: Ilio-fascial block could decrease pain scores in patients sustaining a hip fracture comparing it with conventional analgesia. It is necessary to increase the sample size, to better assess the effectiveness of using multimodal analgesia.

Abreviaturas

AINES: Antiinflamatorios no esteroideos.

PENG: pericapsular nerve group

EVA: Escala visual analógica.

HUMV: Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

CAM: confusion assessment method.

PAINAID: pain assessment in advanced dementia.

IQ: Intervención quirúrgica.

Hb: Hemoglobina.

ITU: Infección del tracto urinario.

IC: Insuficiencia cardiaca.

IR: infección respiratoria

ASA: American Society of Anesthesiologists

OP: osteoporosis

DMO: densidad mineral ósea

IMC: índice de masa corporal

HTA: hipertensión arterial

FAC: Escala de valoración funcional de la marcha.

1 Introducción

La fractura de cadera es un problema de salud pública, la predicción de su aumento lleva asociado un aumento de los gastos en salud y en servicios sociales, sobre todo en aquellos países en los que la población anciana está en aumento.

Este tipo de fractura es una patología muy frecuente en los pacientes geriátricos, se estima que puede afectar hasta a un 18% de las mujeres y un 6% de los hombres. Se espera que la prevalencia aumente en los próximos años de un número aproximado de 1.26 millones que había en 1990 hasta 4.5 millones en 2050.

Se calcula que aproximadamente un tercio de las mujeres que viven más de 80 años tendrán una fractura de cadera. En hombres el riesgo se eleva a partir de los 70 años, en mayores de 80, se estima que está alrededor del 17%, siendo estas fracturas mas graves, hasta un tercio de los varones fallecen en el primer año post-fractura.

Los gastos de las fracturas de cadera incluyen los asociados a la hospitalización, la rehabilitación, la necesidad de un apoyo tras la cirugía y otros gastos asociados a la discapacidad.

La discapacidad es importante en este tipo de fracturas: en el primer año post fractura un 40% de los pacientes son incapaces de andas de formar independiente, un 60% tienen dificultades en las actividades básicas de la vida, un 80% tienen dificultades en las actividades básicas e instrumentales de la vida. (1)

Los ancianos tienen una serie de factores de riesgo que les hace más vulnerables a sufrir una fractura de cadera. Los podemos dividir en aquellos que disminuyen la densidad mineral ósea (DMO) y aquellos que incrementan la tasa de caída. Estos factores aumentan constantemente. (1, 4)

Entre los factores que afectan de manera negativa la DMO encontramos factores no modificables (factores genéticos que predisponen a una DMO baja o a la osteoporosis, edad elevada, sexo femenino, historia familiar de osteoporosis o de caídas, disminución de la masa muscular) y modificables (ingesta baja de calcio, baja exposición a la luz solar y por lo tanto baja vitamina D, trastornos inflamatorios crónicos, uso de fármacos como cortisona o diuréticos, consumo excesivo de alcohol o de tabaco, problemas nutricionales, IMC bajo) .

Algunos factores que incrementan el riesgo de caída son nivel de actividad reducido, nivel socioeconómico bajo, medicación como uso de benzodiacepinas, receptores selectivos de la serotonina...

En general todos estos factores llevan a que el anciano sea frágil y ante una caída de baja energía, su masa ósea no sea la adecuada y sufra una fractura.

Las fracturas de cadera se dividen en dos grandes grupos: fracturas intracapsulares y fracturas extracapsulares.

Las fracturas intracapsulares incluyen las fracturas de cabeza femoral y las fracturas de cuello femoral. Estas fracturas tienen un mayor riesgo de necrosis avascular debido a que reciben una menor cantidad de sangre. Según la clasificación de Garden se dividen en 4 tipos según el grado de desplazamiento en la radiografía AP. (4,6)

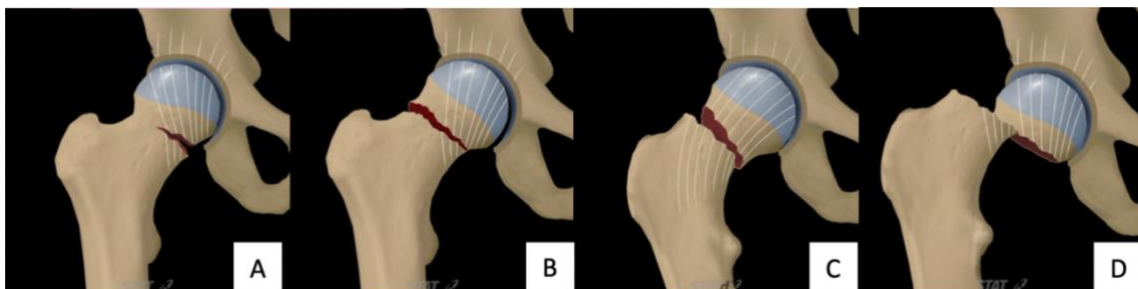


Figura 1. Clasificación de Garden de las fracturas subcapitales. A: Tipo I. B: Tipo II. C: Tipo III. D: Tipo IV. Fuente: STATdx.

Las fracturas extracapsulares incluyen las fracturas intertrocanteréas, el trazo de fractura se encuentra entre el cuello del fémur y el trocánter menor, y las fracturas subtrocanteréas, el trazo está en el eje femoral (tradicionalmente desde trocánter menor hasta 5cm distales a este). Se pueden dividir en: (4, 6)

- Estables: hay contacto entre la cortical posterior y la medial una vez reducidas.
- Inestables: el resto de las fracturas y las de trazo invertido.

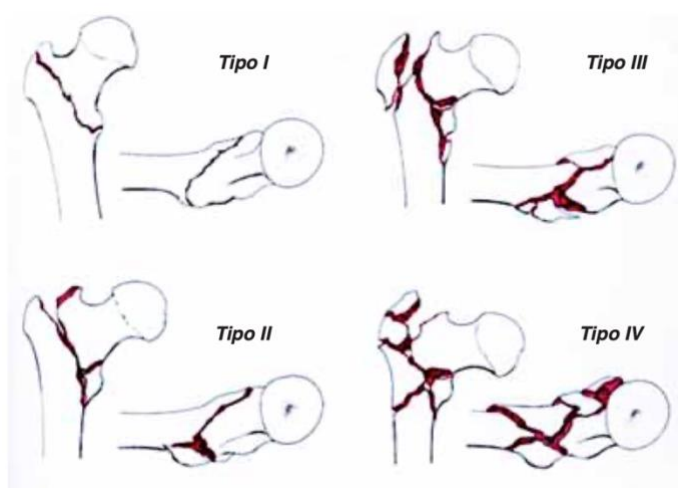


Figura 2. Clasificación Kyle y Gustilo. Fuente: Medigraphic

La mayoría de las fracturas de cadera se tratan mediante cirugía, ya que permite una fijación estable, facilita la carga, disminuye el riesgo de complicaciones y la estancia hospitalaria, así como una mejoría en la rehabilitación y recuperación general. En aquellos pacientes donde no este indicada la cirugía se puede hacer un tratamiento conservador. (4, 6,11)

El tratamiento quirúrgico depende del tipo de fractura y su severidad, de la edad del paciente y de las comorbilidades. La cirugía debe realizarse en las primeras 48 horas para reducir complicaciones. (4, 5, 6, 9)

- Fracturas intracapsulares: depende del grado de desplazamiento de la fractura, en pacientes menores de 65 años con un bajo grado de desplazamiento (Garden I-II) se puede plantear una fijación interna y osteosíntesis con tornillos canulados, o una prótesis total de cadera si la fractura está desplazada (Garden III-IV). En pacientes mayores se prefiere la artroplastia, bien con una prótesis total o con una parcial, pero en casos de fractura no desplazada o con unas condiciones basales malas se puede hacer osteosíntesis.
- Fracturas intertrocantéreas y las subtrocantéreas se tratan mediante reducción y osteosíntesis, bien con tornillo cefálico y placa o bien con un clavo céfalo-medular.

En cuanto a la mortalidad, al año de la fractura esta es alta (12-33%) si se compara con la mortalidad en pacientes de 80 años sin fractura, llegando a ser más de ocho veces mayor. (2) En pacientes tratados de forma no quirúrgica el riesgo de muerte es hasta 4 veces mayor que en pacientes tratados quirúrgicamente. (5). Los factores de riesgo asociados a mortalidad tras una fractura de cadera están ampliamente descritos en la literatura actual, entre los cuales destaca la edad, sexo masculino, estar institucionalizado, baja o nula capacidad para andar preoperatoria y tener una puntuación ASA elevada. (2, 10)

El 90% de las fracturas de cadera se dan en pacientes mayores de 65 años, en los cuales el grado de comorbilidades previas es alto, lo que influye tanto en el diagnóstico como en el posible tratamiento, pues incluso con un tratamiento óptimo este tipo de pacientes tienen un grado de morbilidad y mortalidad mayor. Esto conlleva un gasto de recursos mayor que en la población general. Por ello es necesario crear estrategias de optimización en el cuidado de los pacientes y el control de las comorbilidades, permitiendo así una cirugía precoz y disminuir las complicaciones postoperatorias. (2, 4, 5)

Las complicaciones post fractura son comunes, llegando a darse hasta en un 75% de los pacientes en los 6 meses posteriores, en un 44% se producen múltiples complicaciones. Las complicaciones se pueden dividir en médicas y en relacionadas con la cirugía. (2,3,7)

Las complicaciones relacionadas con la cirugía son menos frecuentes que las médicas, las cuales serían infección de la herida quirúrgica y pérdida de la reducción. Las complicaciones médicas son más comunes, esto se debe a que son pacientes frágiles y de edad avanzada, siendo algunas de ellas el delirium, la neumonía, el fallo cardíaco o las úlceras por presión. (2,3,8)

El delirium es una de las complicaciones más frecuentes, en la literatura está descrito que afecta hasta a un 53% de los pacientes. Entre sus factores de riesgo destaca la edad, la institucionalización, las alteraciones cognitivas previas, el uso de medicación pre-cirugía, el tipo de anestesia, alteraciones urinarias y electrolíticas. Es importante el diagnóstico precoz, siendo detectado con

herramientas como el CAM, fáciles de realizar por distintos especialistas. Entre los factores que ayudan a prevenir la aparición del delirium destacan la cirugía y la movilización precoces y el adecuado control del dolor. (2, 3, 18)

Las complicaciones cardíacas, siendo la principal la isquemia cardíaca, son poco frecuentes en el periodo posquirúrgico, pero pueden llegar hasta el 20% en el primer año.

La principal complicación vascular es la trombosis venosa profunda, siendo una de las primeras causas de morbilidad, apareciendo en un 27% de los pacientes en los que no se aplica una profilaxis del tromboembolismo.

Son importantes también las alteraciones urinarias como la retención, la infección o el daño renal.

Así como las infecciones pulmonares (10%) y las alteraciones hematológicas, entre las que destaca la anemia (24-44%), causada por la propia fractura y por la pérdida de sangre durante la cirugía. (2,3)

El dolor es uno de los síntomas más importantes, es muy frecuente y está relacionado con el desarrollo de delirium, un retraso en la rehabilitación y una prolongación de la estancia hospitalaria. (11) La gran mayoría de pacientes a su llegada a Urgencias tienen un dolor intenso, pero en una gran parte de los casos su tratamiento es insuficiente, esto es debido a que no se evalúa lo suficiente, la infratilización de fármacos del uso de analgésicos potentes y el retraso del tratamiento en general. (12) El tratamiento analgésico general se basa en el uso de antiinflamatorios no esteroideos (AINES), en general demasiado usado y relacionados diversos efectos adversos tales como alteraciones gastrointestinales, renales y cardiovasculares, pudiendo aumentar el riesgo de sangrado, la necesidad de transfusión y el riesgo de morbilidad, estando contraindicados en algunos de los pacientes frágiles. (15, 29) Los fármacos opioides son la segunda línea de tratamiento analgésico, presentan a su vez gran variedad de efectos adversos entre los que destacan la depresión respiratoria, la aparición de síndromes confusionales, más frecuentemente en pacientes con alteraciones cognitivas previas, alteraciones gastrointestinales, y cardiovasculares. (18,30)

Otra técnica de control del dolor es el bloqueo regional anestésico, que se puede usar como alternativa al uso de fármacos opiáceos o AINES o como técnica complementaria.

Alrededor de la cadera hay una gran cantidad de nervios, algunos inervan la articulación en sí y otros los músculos cercanos. Entre ellos destacan el nervio obturador, el n. femoral, las ramas laterales del n. glúteo superior, el nervio cuadrado femoral y ramas del n. ciático, todos ellos susceptibles de sufrir daño en las cirugías de cadera, siendo la tasa de daño inferior al 1%. (6)

La infiltración del compartimento iliofascial consiste en bloquear el nervio femoral (rama del plexo lumbar formado por las divisiones dorsales de las raíces de L2-L4), el n. obturador (divisiones ventrales de las raíces L2-L4) y el n. cutáneo femoral lateral (divisiones dorsales de las raíces L2-L3). (16, 25, 36)

Estos nervios son los que principalmente inervan la articulación y una gran parte de la extremidad inferior, de manera que su bloqueo proporciona una anestesia y una analgesia correctas con una sola inyección, siendo superior el efecto sobre el dolor dinámico que con el uso de opioides. (16, 35). Esta técnica es considerada segura, no hay efectos adversos descritos a excepción del hematoma y la posibilidad de toxicidad por el anestésico (12, 14, 27, 32, 33, 36), reduce el uso de opioides (35) y su uso en las primeras 8 horas es tan efectivo como el uso de AINES (15). El bloqueo es efectivo a los 15 minutos y su efecto empieza a disminuir a las 8 horas (12,33), siendo casi nulo a las 24 horas de la infiltración, pues la administración se realiza en una única dosis y no de forma continua, mediante el uso de un catéter. (32).

El bloqueo iliofascial ecográficamente guiado ha demostrado ser técnicamente más sencillo y seguro, necesitar una menor dosis de anestésico y mejorar los resultados, pues la aplicación es más precisa. (16, 20, 21, 22, 23) La infiltración postquirúrgica no ha demostrado mejoría en la analgesia (31)

Hay estudios que indican que el uso del bloqueo iliofascial tiene una eficacia similar al uso de analgesia con AINES en cuanto al control del dolor medido por la escala EVA, pero disminuyendo los efectos adversos causados por estos fármacos y consiguiendo un efecto más rápido (15, 25).

En cuanto al uso de opioides en el perioperatorio, no se ha visto que disminuya con el uso de la infiltración, pero se aprecia una disminución de sus efectos secundarios. (19, 26)

En la literatura se recoge que el uso del bloqueo disminuye el dolor de manera precoz principalmente durante las movilizaciones, mejora el resultado funcional y agiliza los tiempos de rehabilitación. (14, 19, 22) Respecto al desarrollo del delirium, hay estudios que avalan que su uso disminuye la incidencia de este pues al disminuir el dolor se elimina uno de los factores de riesgo. (17, 24, 28)

Existen otras técnicas de bloqueo periférico como es el bloqueo del nervio femoral, que es equivalente en control analgésico al bloqueo iliofascial, pero necesita de la ecografía o de la estimulación nerviosa para ser aplicado (25). La técnica se lleva a cabo mediante la colocación de un catéter en la zona del nervio femoral, localizado por neuro-estimulación y comprobación posterior de la efectividad, mediante la prueba de sensibilidad termoalgésica.

Otro bloqueo es el del nervio obturador, cuyos resultados comparándose con la infiltración iliofascial en la fractura intracapsular son mejores, proporcionando un mejor control analgésico y apreciándose una disminución de las complicaciones asociadas a la fractura, así como el uso de opioides (37).

El bloqueo PENG es un bloqueo que llevan a cabo los anestesiistas, consiste en el bloqueo de los nervios que inervan la capsula anterior, pues se ha visto en diversos estudios que es la región más ricamente inervada, principalmente por el nervio obturador y el n. obturador accesorio. La técnica de infiltración es ecográficamente guiada, el punto de infiltración se busca mediante la colocación de la sonda entre la espina iliaca inferior y la rama púbica, de esta forma se busca el musculo iliopsoas y su tendón, la arteria femoral y el musculo pectíneo,

una vez localizadas las referencias, se inyecta el anestésico entre el psoas y la rama del pubis. (38)

En fracturas intracapsulares se puede realizar una infiltración intraarticular de anestésico local, la cual ha demostrado un mejor control del dolor a largo plazo (>12 horas), disminución del uso de opioides y por lo tanto de sus efectos secundarios. Por el contrario, es una técnica que necesita ser ecográficamente guiada y más difícil de aprender y aplicar en la Urgencia. La técnica consiste en localizar la diáfisis femoral, ascender hasta encontrar el trocánter mayor, y una vez llegados a este punto, se busca la cabeza y el cuello femoral, que será el punto donde se inyectará el anestésico, de manera que, si la infiltración es correcta, la capsula articular se distenderá (34)

2 Hipótesis

El bloqueo iliofascial realizado de forma precoz en urgencias aporta una mejoría clínico-funcional perioperatoria a los pacientes geriátricos que presentan fractura de cadera.

3 Objetivos

3.1 Objetivos generales:

- Valorar si el bloqueo iliofascial de urgencias es efectivo y seguro en el perioperatorio de las fracturas de cadera en el anciano.

3.2 Objetivos específicos:

- Evaluar el **dolor** en las fracturas de cadera del anciano con y sin bloqueo iliofascial
- Comparar el **estado confusional** en el anciano con y sin bloqueo iliofascial
- Valorar la efectividad: disminución de la **estancia media** hospitalaria tras el control del dolor precoz en la fractura de cadera en paciente geriátrico.
- Estudiar los **parámetros analíticos** que influyan en la rehabilitación precoz tras una fractura de cadera (vitamina D)

4 Material y métodos

4.1 Diseño

Se realiza un estudio clínico prospectivo aleatorizado compuesto por pacientes con fracturas de cadera ingresados de urgencias en la Unidad de Traumatología del Hospital Marqués de Valdecilla que tengan indicación de cirugía.

Los pacientes de este trabajo se estudiaron dentro del Proyecto de Investigación (Código interno 2019.097) aprobado por el CEIC (Cómite de Ética e Investigación Clínica de Cantabria) (**Anexo 8**)

Los pacientes serán aleatorizados en dos grupos:

- Grupo A (bloqueo iliofascial): Se realizará una infiltración y bloqueo iliofascial y se prescribirán los protocolos actuales de analgesia para fracturas de cadera.
- Grupo B (control): No se realizará infiltración iliofascial y se prescribirán los protocolos actuales de analgesia para fracturas de cadera.

El protocolo analgésico será el mismo en ambos grupos, independientemente del uso de bloqueo iliofascial. El protocolo consensuado con la unidad de Geriátrica consiste en 1gr de Paracetamol IV cada 8h y Metamizol 2gr/5ml alternando, con ½ ampolla de Morfina subcutánea de rescate con valoración previa por geriatría según valor EVA.

Tras aplicar los criterios de inclusión, aleatorizar y recoger la firma del consentimiento informado, los pacientes serán incluidos en el estudio.

Antes del bloqueo: se les preguntará la escala de dolor EVA y la prueba que valora el estado confusional (CAM). Posteriormente se realizará la técnica de bloqueo iliofascial a los pacientes del Grupo A.

4.2 Población

Se realiza un estudio clínico preliminar dirigido a pacientes con fractura de cadera de 65 o más años que acudan al servicio de urgencias del Hospital Universitario Marqués de Valdecilla (HUMV) y sean ingresados e intervenidos quirúrgicamente por la Unidad de Traumatología desde el 10 de enero del 2019 al 1 de febrero de 2020.

Los criterios de inclusión aplicados en la selección de los pacientes aptos para participar en nuestro estudio fueron los siguientes:

- Edad igual o superior a 65 años
- Diagnóstico clínico radiológico de fractura de fémur proximal: fracturas subcapitales o pertrocanterea

- Firma del consentimiento informado de inclusión en el estudio y el relativo a la realización de la infiltración, bien por el propio paciente o su representante legal.
- No presentar alguno de los criterios de exclusión.

Los criterios de exclusión que se aplicarán son:

- Tratamiento con anticoagulantes orales o alteración de la coagulación que contraindiquen la infiltración
- Alergia al anestésico local
- Infección cutánea en el área de inoculación
- Fractura diafisaria o distal de fémur
- Fractura asociada de pelvis.
- Dolor mínimo según Escala Visual Analógica (EVA) a su llegada al Servicio de Urgencias (EVA < 2)
- Pacientes que sean intervenidos quirúrgicamente antes de las 24 horas
- No contestación de los cuestionarios relacionados con el estudio

El número final de pacientes incluidos en el estudio tras la aplicación de los criterios de inclusión y exclusión es de 76. Del total de pacientes un 21% eran varones (n=16) y un 79% fueron mujeres (n= 60) (**Gráfico 1**). La edad media de la muestra es de $86,36 \pm 5,715$ años, con un rango comprendido entre 72-96 años (**Gráfico 2**).

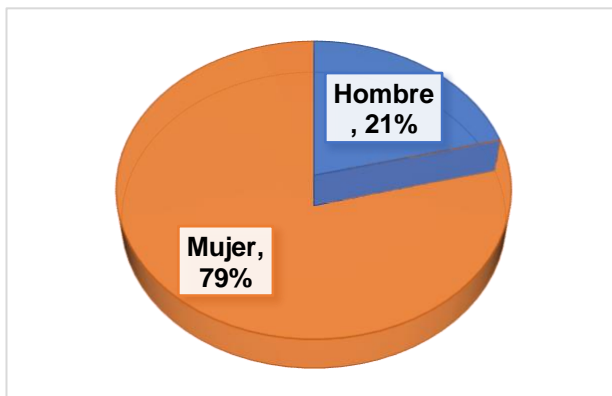


Gráfico 1. Sexo de los pacientes

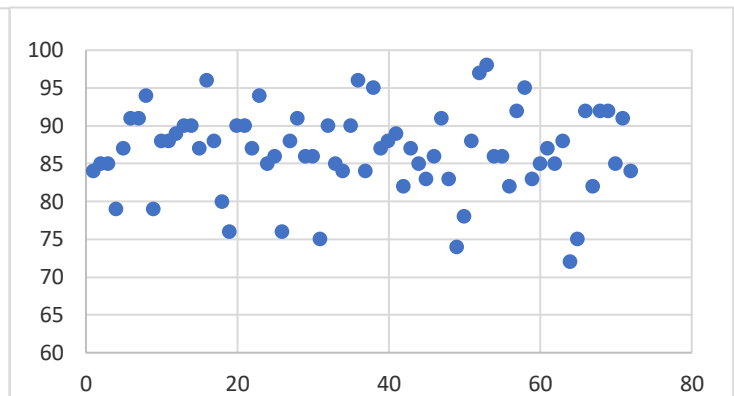


Gráfico 2. Edad de los pacientes

La división de los grupos se lleva a cabo de manera aleatorizada. Se realiza una aleatorización por bloques, de forma que la muestra se divide en dos grupos. (**Gráfico 3**)

- El grupo A (intervención) a los que se les realiza un bloqueo iliofascial al ingreso del paciente en urgencias, además de los protocolos actuales de analgesia para fracturas de cadera.

- El grupo B (control), solo se le prescribe los protocolos actuales de analgesia para fracturas de cadera (los cuales son idénticos para los dos grupos).

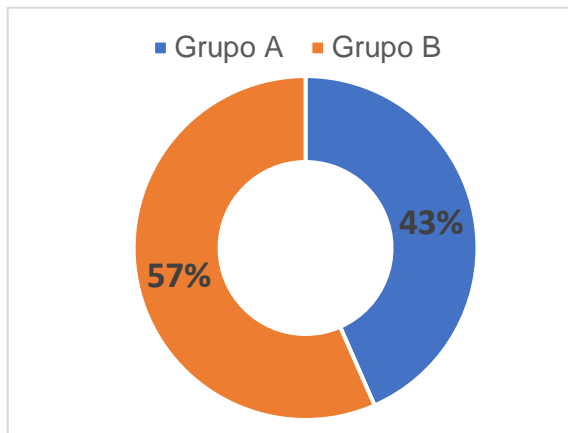


Gráfico 3. Aleatorización de la muestra. Grupo A: intervención; Grupo B: control

4.3 Técnica de infiltración y bloqueo iliofascial

La infiltración se realiza guiándose por referencias anatómicas. Se traza una línea imaginaria entre la espina ilíaca anterosuperior y el tubérculo del pubis que se divide en tres partes iguales, de éstas, se elige la más distal para encontrar el punto de punción. Se atraviesan las siguientes capas (de superficial a profundo): piel, tejido celular subcutáneo, fascia lata y fascia ilíaca.

Al llegar al espacio subfascial, que está aproximadamente a 15-30mm de la piel, notaremos una pérdida de resistencia. Previa aspiración, se procede a la inyección con un ángulo de incidencia de 30-40° de 0,3 ml/Kg de Levobupivacaina al 0,25%.

Una vez realizado el bloqueo, se prescribe la administración de paracetamol IV 1g/100ml cada 8h alternando con metamizol 2gr/5ml, con rescate de 1/2 ampolla de Morfina 1% (10mg/1ml) previa valoración por el geriatra según EVA.



Figura 3. Referencias anatómicas.



Figura 4. Realización de la técnica de infiltración iliofascial llevada a cabo por el Servicio de Traumatología del HUMV.

4.4 Duración del seguimiento y tamaño muestral

El cálculo a priori del tamaño muestral se lleva a cabo con la premisa de que al ser una de las patologías más predominante, esperamos una fractura de cadera al día. Por lo tanto, como la recogida de datos de este estudio piloto tiene una duración de 55 semanas (10/01/2019-21/02/2020), la población diana será de unos 350 pacientes. Teniendo en cuenta que más de la mitad serán excluidos, calculamos que nuestra muestra final será de unos 150/175 pacientes.

Además, en los diferentes estudios revisados se estima que las muertes intrahospitalarias en los pacientes con fractura de cadera son de 0,6 - 1,7 %, debido a dicha patología, por tanto, se considera una pérdida de unos 2 pacientes durante el estudio.

4.5 Variables a estudio

La variable principal será el porcentaje de pacientes con fracturas de cadera intervenidos quirúrgicamente con y sin infiltración y bloqueo iliofascial. Esta variable será cualitativa dicotómica (con/sin bloqueo iliofascial).

Las variables secundarias a estudio son:

- Porcentaje de pacientes en cada grupo con EVA 2-5 (leve), 5-8 (moderado) y 9-10 (severo) al ingreso y a las 12 horas
- Porcentaje de pacientes en cada grupo con estado confusional según escala CAM
- Porcentaje de pacientes en cada grupo con hipovitaminosis D (<20ng/ml)

Las variables que caracterizan a la población de estudio son la edad (≥ 65 años) y diagnóstico de fractura de cadera. Por otro lado, consideramos variables de confusión aquellas que pudiesen influir en los resultados de nuestro estudio

haciendo que los grupos tuviesen características diferentes, incluimos dentro de estos: edad, sexo, tipo de fractura, días hasta intervención quirúrgica (IQ), días de ingreso hospitalario, datos analíticos (hemoglobina (Hb), proteínas plasmáticas, albúmina y Vitamina D), así como funcionalidad y comorbilidades previas. Otras variables de confusión a considerar son las complicaciones postoperatorias (infección del tracto urinario (ITU), insuficiencia cardíaca (IC), infección respiratoria (IR) y necesidad de transfusión) además del riesgo anestésico previo (escala ASA).

4.6 Parámetros de medida

- Demográficos: la edad y el sexo de los pacientes. Lugar de residencia: domicilio familiar o institucionalizado.
- Tipo de fractura según la Clasificación de Garden (fracturas subcapitales) y clasificación AO de las fracturas pertrocanterea y per-subtrocantéreas.
- Antecedentes personales: HTA, diabetes, IMC, OP, Demencia, ICTUS, enfermedad de Parkinson.
- Riesgo anestésico medido por la escala ASA (**Anexo 3**), realizada por el anestesista.
- Toma previa al ingreso de opioides o psicofármacos (neurolepticos, benzodiacepinas, anticomiciales)
- Funcionalidad previa a la fractura: medida mediante el Índice de Barthel (**Anexo 6**) al ingreso (actividades básicas de la vida diaria), Índice de Lawton y Brody (Actividades instrumentales de la vida diaria) (**Anexo 5**) y por último por el Índice de comorbilidad de Charlson (**Anexo 7**), con corrección por edad
- Tipo de intervención quirúrgica llevada a cabo (prótesis total, prótesis parcial cementada, o enclavado céfalo-medular).



Figura 5. Prótesis total y parcial cementada de cadera (fracturas subcapitales) y Enclavado trocantérico céfalo-medular (fracturas pertrocanterea). Fuente: HUMV

- Tipo de anestesia (general, raquianestesia)
- Complicaciones intraoperatorias: inestabilidad, fractura intraoperatoria femoral, sangrando.
- Necesidad de transfusión durante el periodo intraoperatorio o en el postoperatorio.
- Traumatismos y fracturas asociadas.
- Dolor medido mediante la escala visual analógica (EVA) (**Anexo 2**) al ingreso (por parte del traumatólogo), y tras aceptación y firma de consentimientos informados de su participación en el estudio y a las 12 horas post-infiltración o en el grupo control (por parte del geriatra).
- Escala CAM y PAINAD al ingreso, a las 24 horas y al alta de planta.
- Minimental al alta.
- Complicaciones generales post operatorias (infección respiratoria, infección urinaria, insuficiencia cardíaca).
- Días antes de la intervención y días totales de ingreso (ingreso en traumatología y en geriatría)
- Datos analíticos al ingreso: albumina (g/dl), proteínas plasmáticas (g/dl), Hb (g/dl) y vitamina D (ng/ml)
- Capacidad de deambulación (**Anexo 4**), mediante la escala de valoración funcional de la marcha (FAC). Los familiares rellenan esta escala indicando la capacidad de deambulación del paciente antes de la fractura. Al alta, los fisioterapeutas junto con las familias cumplimentan de nuevo la escala a través de la observación directa del paciente.
- Velocidad de deambulación medida por los fisioterapeutas el día de alta de hospitalización del paciente, mediante la prueba de los 4 metros marcha, se acepta la realización de esta con la ayuda de un andador o de muletas si así se estima necesario

4.7 Recogida de información

La asignación de los pacientes en los dos grupos (infiltración iliofascial o control) la realizan los médicos de la Unidad de Traumatología en el Servicio de Urgencias de forma aleatorizada, tras aplicar los criterios de inclusión.

Los pacientes que pertenecen al grupo bloqueo o infiltración iliofascial (Grupo A) conocen que se les ha realizado la infiltración, por lo que no hay enmascaramiento del observado. No obstante, los observadores (geriatra y fisioterapeuta) no saben a qué grupo pertenece cada paciente. Los analistas también desconocen los grupos a la hora de estudiar los resultados. Por ello, se

trata de un estudio doble ciego, con enmascaramiento del observador y el analista.

4.8 Análisis estadístico

Una vez recogidos los datos, se procederá a su análisis estadístico para establecer las posibles diferencias entre el grupo infiltración (grupo A) y el grupo control (Grupo B) y las asociaciones con las diferentes variables del estudio.

Dado que la muestra es mayor de treinta ($n=76$) y la prueba de Levene comparando ambos grupos no ha sido significativa asumimos una distribución normal de los datos por lo que se procederá a usar test paramétricos para el análisis de las variables recogidas.

Para el estudio de variables cuantitativas se utilizará como prueba la T de Student. Una excepción puede ser el análisis por subgrupos en los que alguno tuviese un bajo número de individuos, para lo que se utilizarían pruebas no paramétricas, concretamente el test de Kruskal Wallis, llegado el caso. Se realiza el análisis estadístico, Chi cuadrado de Pearson (para el estudio de los datos cualitativos). Para valorar la relación entre parámetros cuantitativos se utilizará el índice de correlación de Pearson. En el análisis estadístico, la probabilidad de supervivencia se estimará por el método de Kaplan-Meier. El estudio de los factores relacionados con el riesgo de exitus se realizará mediante el método de riesgo proporcional de Cox (Regresión de Cox); se calculará el Hazard ratio con su IC al 95%.

Se considerará significativo un valor $p < 0,05$.

Se valora la posible asociación entre diversos factores (características y patologías propias del paciente, estado al ingreso, procedimientos realizados...) y la mortalidad o complicaciones posteriores.

Los cálculos serán analizados con el software Libre Office Calc 5.1.6.2 y con SPSS 22.0.

5 Resultados

En el análisis de la comparabilidad y la valoración de posibles factores de confusión entre el grupo infiltración (A) y el grupo control (B), no se encuentran diferencias estadísticamente significativas, apreciándose que ambos grupos son similares en cuanto a sus características, por lo que podemos aceptar que son comparables entre sí.

- No se observan diferencias significativas respecto a la edad ($p=0,417$), sexo ($p=0,264$), días hasta cirugía ($p=0,569$), escalas de comorbilidad (índice de Lawton($p=0,165$), Charlson($p=0,647$) y Barthel ($p=0,731$)) y los días de ingreso($p=0,638$). (**Tabla 1**)

	Infiltración (A)	Control (B)	Valor p
Edad	86,6 ± 5,5	86 ± 6	0,417
Sexo	♂=9 ♀=24	♂= 7 ♀=36	0,264
Tipo de fractura	Subcapital= 17	Subcapital=26	0,250
	Pertrocantérea= 16	Pertrocantérea= 17	
Días hasta IQ	2,6±1,5	2,3±1,4	0,569
Días ingreso	10,4 ± 3,2	9,7±3,9	0,638
Hemoglobina	12,6±1,8	12,3±1,4	0,677
Proteínas	5,2±1,0	5,2±0,8	0,310
Albumina	3,5±0,7	3,5±0,8	0,492
Vitamina D	16,0±10,3	16,9±22,7	0,308
Índice de Barthel	63,6±31,3	70,4±29,9	0,731
Índice de Lawton	1,8±2,9	2,5±3,2	0,165
Índice de Charlson	7,5±3,1	7,1 ±2,4	0,647

Tabla 1. Características de los grupos a comparar: Infiltración (A) y Control (B)

- Así mismo, no hay diferencias significativas entre los distintos parámetros medidos en la analítica al ingreso (Vitamina D ($p=0,308$), albúmina($p=0,492$), Proteínas plasmáticas totales($p=0,310$), hemoglobina($p=0,677$)). (**Gráfico 4**)

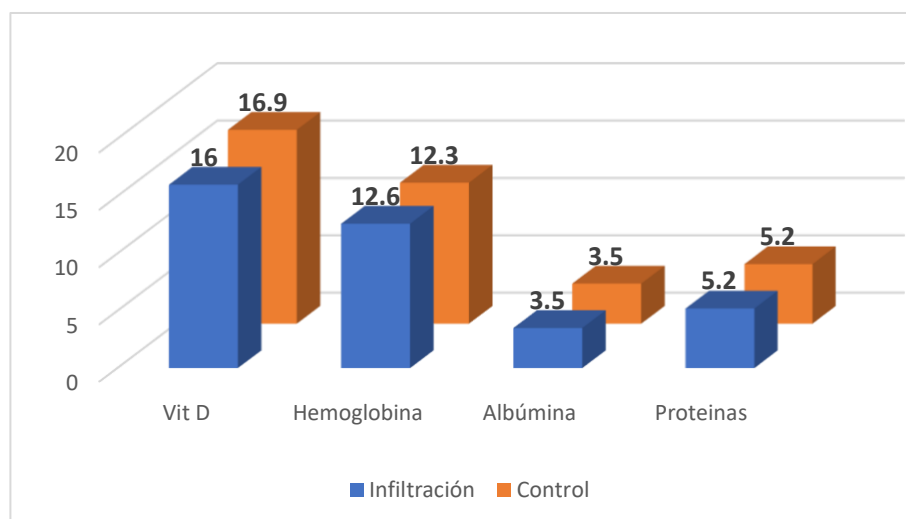


Gráfico 4. Valores analíticos de los grupos a comparar.

Cuando analizamos los grupos según el tipo de fractura, tampoco se aprecian diferencias significativas ($p=0.250$) entre ambos grupos. Vemos que en el grupo control, hay un mayor número de fracturas subcapitales frente al grupo

infiltración. En cuanto a las pertrocántereas vemos que el número es muy similar en ambos grupos. **(Tabla 2)**

	Subcapital	Pertrocánterea	Valor de p
Infiltración	16	16	0,250
Control	26	15	

Tabla 2. Comparación del tipo de fractura entre ambos grupos.

Así mismo, tampoco se aprecian diferencias en la lateralidad de las fracturas. **(Tabla 3)**

	Derecha	Izquierda	Valor de p
Infiltración	12	20	0,448
Control	19	22	

Tabla 3. Lateralidad de las fracturas.

Con respecto a la incidencia de demencia previa en ambos grupos no se aprecian diferencias ($p=0,581$), siendo el número de pacientes diagnosticados de demencia muy similar, 23 pacientes en el grupo infiltración y 20 pacientes en el grupo control.

Tampoco se aprecian diferencias significativas en cuanto al tipo de implante utilizado en la cirugía, pues el uso de prótesis o enclavado depende del tipo de fractura.

Respecto a las complicaciones durante el ingreso, se observa una mayor incidencia de infecciones del tracto urinario en el grupo infiltración, con resultados estadísticamente significativo ($p<0,05$), observándose infección en 27 de cada 100 pacientes en el grupo A y en 7 pacientes cada 100. En cuanto a las otras complicaciones post-operatorias (insuficiencia cardíaca e infección respiratoria), no se aprecian diferencias significativas entre los grupos de comparación ($p=0,710$ y $p=0,540$ respectivamente). Si nos fijamos en las necesidades de transfusión, tampoco se observan diferencias entre los grupos, pues las necesidades son muy similares entre los grupos. **(Tabla 5)**

	ITU	IC	IR	Necesidad de transfusión
Infiltración	9	4	3	22
Control	3	4	2	29
Valor de p	0,017	0,710	0,540	0,855

Tabla 4. Complicaciones durante el ingreso.

Cuando comparamos las complicaciones en conjunto (tener IR, ITU y/o IC) con las diferentes escalas de funcionalidad, no se aprecian diferencias significativas ($p>0,05$).

Cuando analizamos el ASA y las diferentes complicaciones, no se aprecian diferencias al ser analizadas en conjunto ni de forma individualizada.

Respecto al dolor, en la **tabla 5**, en la que vemos los datos relacionados con el dolor, observamos los resultados obtenidos en la comparación de la escala EVA. Vemos los valores recogidos en la Urgencia (EVA PRE) y a las 12 horas (EVA POST), tanto para el grupo control como para el grupo infiltración.

	Infiltración	Control	Valor de p
EVA-PRE	7,41±1,56	7,05±1,53	0,330
EVA-POST	4,13±2,35	4,39±2,16	0,618
Diferencia PRE-POST	3,28±2,66	2,66±2,51	0,308

Tabla 5. Valores medios de EVA- Pre y Post en ambos grupos.

Cuando comparamos los valores en ambos grupos, no se observan diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$) respecto al EVA PRE ($p=0,330$) y EVA POST ($p=0,618$).

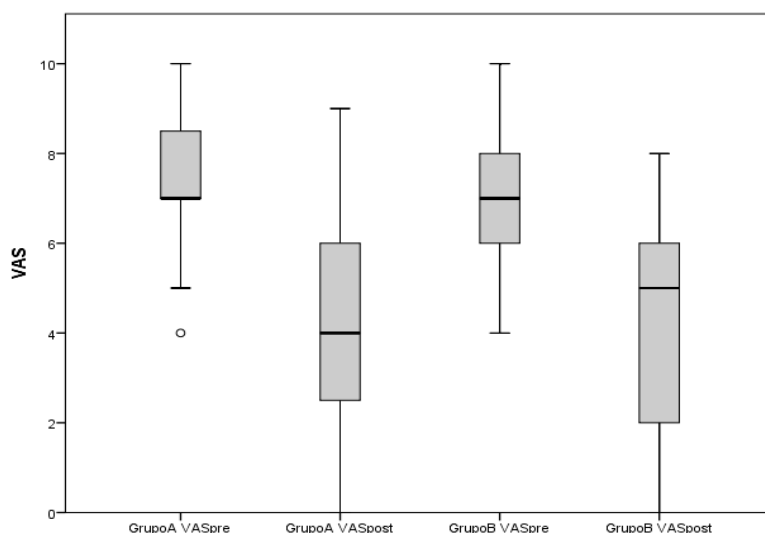


Gráfico 5. Media y desviación estándar de los valores de EVA-PRE Y EVA-POST en los pacientes infiltrados (A) y en el grupo control (B)

En el grupo infiltración (A) se observa que la diferencia entre EVA-PRE y EVA-POST es ligeramente mayor que en el grupo control (B) (2,63 vs. 2,40). Esto haría sospechar una tendencia a la mejoría del EVA tras la infiltración y, por tanto, cierta eficacia del bloqueo como tratamiento del dolor, aunque ambos grupos mejoran su EVA a las 12h.

Por otro lado, cuando comparamos el dolor en las fracturas pertrocantéreas, tampoco se encuentra diferencias estadísticamente significativas ($p>0,05$), pues los valores en ambos grupos son muy similares. (**Tabla 6**)

	Infiltración	Control	Valor de p
EVA-PRE	7,50±1,59	7,27±1,62	0,689
EVA-POST	4,88±2,25	4,87±1,92	0,991
Diferencia PRE-POST	2,63±2,31	2,40±2,16	0,782

Tabla 6. Promedio EVA-Pre y EVA-Post en las fracturas pertrocanteréas.

En cuanto al uso previo de opioides, no se aprecian diferencias significativas ($p=0,422$) entre ambos grupos. Si comparamos el uso de opioides durante el ingreso, tampoco hay diferencias ($p=0,873$). El uso de los opioides antes y durante el ingreso son muy similares entre ambos grupos. (**Tabla 7**)

		Infiltración	Control	Valor de p
Opioides Pre	Sí	8	6	0,422
	No	24	36	
Opioides Post	Sí	1	1	0,873
	No	31	39	

Tabla 7. Comparación del uso de opioides previos al ingreso y durante el mismo.

Cuando buscamos relación entre la toma de opioides al ingreso y el valor de la EVA, no se observan diferencias al comparar el valor obtenido en la urgencia, sin embargo, cuando miramos la EVA-POST, sí se observan diferencias significativas, apreciándose que el valor era mayor en aquellos que los usaban ($p=0,039$). Se podría pensar que estos pacientes responden peor a la analgesia habitual, aunque estos datos deben ser interpretados con cautela, pues solo se ve esta tendencia en 2 pacientes.

No se observaron diferencias significativas en el VAS PRE ni POST en los pacientes que habían requerido opioides durante el ingreso. Esto nos puede llevar a pensar que no fueron efectivos, bien por infradosificación o por ausencia de efecto en este tipo de fracturas (lo cual se ha visto en la práctica que no es cierto).

En la comparación entre EVA-POST y la categoría funcional de la marcha, no se aprecian diferencias significativas ($p>0,05$), esto puede deberse a la pérdida de potencia del análisis por ANOVA, al analizar las 5 categorías en las que se divide la categoría funcional de la marcha.

Cuando analizamos la relación entre días de ingreso y la EVA-POST, no se encuentran diferencias significativas. El índice de correlación es bajo ($p=0,694$). Si nos fijamos en el **gráfico 6**, vemos que no existe ninguna tendencia de dispersión.

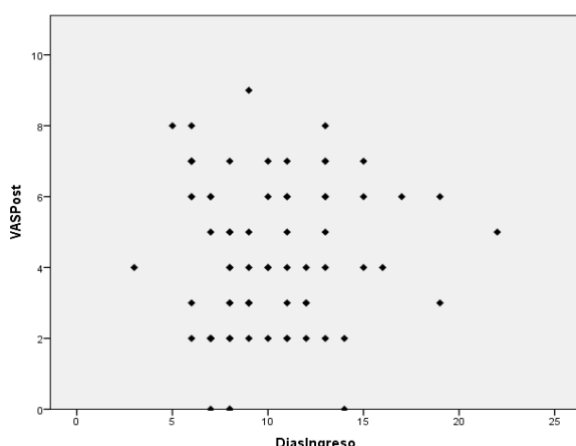


Gráfico 6. Gráfico de dispersión VAS-POST-Días de ingreso

Si comparamos los tipos de fractura y los días de ingreso no se aprecian diferencias estadísticamente significativas ($p=0,637$). Como se ve en la **tabla 8**, la estancia media en ambos grupos es muy similar.

	Tipo de fractura	Días medios de ingreso	Desviación típica	Valor de p
Días de ingreso	Subcapital (n=42)	10,21	3,496	0,637
	Pertrocantérea (n=31)	9,81	3,807	

Tabla 8. Relación días de ingreso-tipo de fractura

6 Discusión

Ambos grupos presentaron un descenso en la escala EVA a las 12h del ingreso. Al comparar los resultados con relación al dolor entre ambos grupos, estos no han sido estadísticamente significativos, pero si se aprecia una disminución del EVA-POST ligeramente mayor en el grupo infiltración, lo que nos haría pensar que la infiltración iliofascial tiene un efecto mayor al uso exclusivo de analgesia habitual.

Para Godóy et al. (15) el control del dolor con la infiltración es similar al control con AINEs, especialmente durante las primeras ocho horas tras la infiltración, pero disminuyendo los efectos secundarios. Así mismo, consideran que la infiltración iliofascial controla el dolor igual que otras técnicas más usadas, como el bloqueo femoral, pero con una disminución de las complicaciones asociadas a la técnica. Destacan que con la infiltración se ha conseguido prescindir del uso de narcóticos. Siguiendo esta línea, Steenberg et al. (14) consideran que el control del dolor con la infiltración durante de la movilización es comparable al obtenido con el uso de AINEs, opioides u otros métodos de bloqueo nervioso. Por otro lado, se aprecia una disminución de la necesidad de AINEs.

Para Reavley et al. (25) considera que el bloqueo 3 en 1 y la infiltración son equivalentes en el control del dolor en la fractura de cuello femoral, por lo que consideran que la realización de la técnica en el Servicio de Urgencias puede ser beneficiosa.

En cuanto al uso de rescate con opioides durante el ingreso, no se observan diferencias entre el EVA PRE y POST, lo que nos llevaría a pensar que los opioides no son efectivos en las fracturas de cadera, pero conocemos por la práctica clínica diaria que esta afirmación no es cierta, pues los opioides son usados de forma rutinaria de forma satisfactoria.

Foss et al. (35) apoyan el uso de la infiltración porque consideran que puede disminuir las necesidades de opioides y los efectos secundarios derivados de su uso.

En el análisis de las complicaciones postoperatorias, las cuales se estudian por su implicación en un mayor tiempo de estancia hospitalaria, retraso en la rehabilitación... se observó una relación significativa en las infecciones de orina, siendo mayor el número en pacientes del grupo infiltración. El resto de las complicaciones, insuficiencia cardíaca o infección respiratoria, o las necesidades de transfusión, fueron similares en ambos grupos. En el estudio de Godóy et al. (15), apuntan, que, aunque la incidencia de complicaciones es menor en el grupo infiltración, no encuentran una clara relación, pudiendo ser por el tipo de fármaco utilizado.

En cuanto al tiempo de ingreso observamos que se aprecia una correlación débil entre el EVA POST y los días de ingreso, sin apreciarse ninguna tendencia. Tampoco vemos relación entre el tipo de fractura y los días, pues la estancia en ambos grupos es muy similar.

Es importante saber las limitaciones y fortalezas de este estudio.

Limitaciones

Entre las principales limitaciones de este estudio destacan:

- El tamaño muestral, pues contamos únicamente con 76 pacientes.
- La edad de los pacientes también puede ser una limitación, pues la gran mayoría son pacientes pluripatológicos con muchas comorbilidades, lo que podría alterar los diferentes parámetros medidos, como las escalas.

Fortalezas

Como fortalezas, destacan

- La gran similitud de los pacientes incluidos en ambos grupos, permitiendo la comparabilidad entre ellos, eliminando así posibles factores de confusión que alterasen los resultados.
- La realización de la técnica por el equipo de traumatología, el cual está bien instruido y entrenado, de manera que no se produjeron complicaciones derivadas de la infiltración

- Seguimiento por un equipo multidisciplinar, compuesto por el equipo de Traumatología (a corto plazo), Geriátría y fisioterapia (a corto y largo plazo).
- La valoración y el estudio de los parámetros se ha realizado de una manera ciega para los geriatras y los fisioterapeutas, que desconocen si el paciente ha sido infiltrado o no.

7 Conclusiones

Tras finalizar el estudio clínico:

- No podemos concluir que la realización de la infiltración iliofascial en el paciente anciano en la urgencia, mejore el dolor comparado con la analgesia habitualmente usada en las fracturas de cadera.
- Las fracturas subcapitales presentan menor dolor tras el bloqueo iliofascial que las fracturas pertrocanteréas sin llegar a ser significativamente estadístico.
- La incidencia de infecciones del tracto urinario (ITU) es significativamente mayor en el grupo de pacientes en los que se realizó la infiltración.

Por todo esto, el estudio debería ser prolongado en el tiempo, aumentando así el tamaño muestral y el tiempo de seguimiento, de manera que se pueda valorar la eficacia o no del tratamiento analgésico multimodal en este tipo de pacientes, y la relación con la mejora en la recuperación.

8 Bibliografía

1. Veronese N, Maggi S. Epidemiology and social costs of hip fracture. *Injury*. 2018; 49 (8): 1458-1460.
2. Flikweert ER, Wendt KW, Diercks RL, Izaks GJ, Landsheer D, Stevens M, et al. Complications after hip fracture surgery: are they preventable? *Eur J Trauma Emerg Surg*. 2018; 44(4):573-580.
3. Carpintero P, Caeiro JR, Carpintero R, Morales A, Silva S, Mesa M. Complications of hip fractures: A review. *World J Orthop*. 2014;5(4):402-411.
4. Ramponi D.R, Kaufmann J, Drahnak G. Hip Fractures. *Adv Emerg Nurs J*, 40(1), 8–15
5. Bhandari M, Swiontkowski M. Management of Acute Hip Fracture. *N Engl J Med*. 2017; 377(21):2053-2062.
6. Collin PG, D'Antoni AV, Oskouian RJ, Tubbs RS. Hip fractures in the elderly-: A Clinical Anatomy Review. *Clin Anat*. 2017; 30(1): 89-97
7. Neuhaus V, King J, Hageman MG, Ring DC. Charlson comorbidity indices and in-hospital deaths in patients with hip fractures. *Clin Orthop Relat Res*. 2013; 471(5):1712-1719.
8. Sciard D, Cattano D, Hussain M, Rosenstein A. Perioperative management of proximal hip fractures in the elderly: the surgeon and the anesthesiologist. *Minerva Anesthesiol*. 2011; 77(7): 715-22
9. Correoso Castellanos S, Lajara Marco F, Díez Galán M.M, Blay Dominguez E, Bernáldez Silveti P.F, Palazón Banegas M.A, Lozano Requena J.A. Análisis de las causas de demora quirúrgica y su influencia en la morbilidad y mortalidad de los pacientes con fractura de cadera. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2019; 63 (3): 246-251
10. Novoa-Parra C.D., Hurtado-Cerezo J, Morales-Rodríguez J, Sanjuan-Cerveró R, Rodrigo-Pérez J.L, Lizaur-Utrilla A. Factores predictivos de la mortalidad al año en pacientes mayores de 80 años intervenidos de fractura del cuello femoral. *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2019; 63 (3): 202-208
11. Close JD, Swartz K, Deu R. Hip fracture in older patients: Tips and tools to speed recovery. *J Fam Pract*. 2013;62(9):484-92.
12. Castellón P, Veloso M, Gómez O, Salvador J, Bartra A, Anglés F. El bloqueo iliofascial en el tratamiento analgésico de la fractura de cadera del anciano *Rev Esp Cir Ortop Traumatol*. 2017;61(6):383-389
13. Wenneberg P, Möller M, Herlitz J, Kenne Sarenmalm E. Fascia iliaca compartment block as a preoperative analgesic in elderly patients with hip fractures – effects on cognition. *BMC Geriatr*. 2019;19(1):252.
14. Steenberg J, Moller AM. Systematic review of the effects of fascia iliaca compartment block on hip fracture patients before operation. *Br J Anaesth*. 2018; 120(6): 1368-1380.
15. Godoy Monzón D, Vazquez J, Jaurequi JR, Iserson KV. Pain treatment in post-traumatic hip fracture in the elderly: regional block vs. systemic non-steroidal analgesics. *Int J Emerg Med*. 2010 Nov 6;3(4):321-5
16. Desmet M, Balocco AL, Van Belleghem V. Fascia iliaca compartment blocks: Different techniques and review of the literature. *Best Pract Res Clin Anaesthesiol*. 2019;33(1):57-66
17. Hao J, Dong B, Zhang J, Luo Z. Pre-emptive analgesia with continuous fascia iliaca compartment block reduces postoperative delirium in elderly patients with hip fracture. *Saudi Med J*. 2019;40(9):901-906.

18. Morrison RS, Magaziner J, Gilbert M, Koval KJ, McLaughlin MA, Orosz G, et al. Relationship between pain and opioid analgesics on the development of delirium following hip fracture *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2003;58(1):76-81.
19. Chaudet A, Bouhours G, Rineau E, Hamel JF, Leblanc D, Steiger V, et al. Impact of preoperative continuous femoral blockades on morphine consumption and morphine side effects in hip-fracture patients: A randomized, placebo-controlled study. *Anaesth Crit Care Pain Med*. 2016; 35(1):37-43.
20. Christos SC, Chiampas G, Offman R, Rifenburg R. Ultrasound-guided three-in-one nerve block for femur fractures. *West J Emerg Med*. 2010; 11(4):310-313.
21. Haines L, Dickman E, Ayvazyan S, Pearl M, Wu S, Rosenblum D, Likourezos A. Ultrasound-guided fascia iliaca compartment block for hipfractures in the emergency department. *J Emerg Med*. 2012;43(4):692-7
22. Fletcher AK, Rigby AS, Heyes FL. Three-in-one femoral nerve block as analgesia for fractured neck of femur in the emergency department: a randomized, controlled trial. *Ann Emerg Med*. 2003; 41(2):227-233.
23. Morrison RS, Dickman E, Hwang U, Akhtar S, Ferguson T, Huang J, et al. Regional Nerve Blocks Improve Pain and Functional Outcomes in Hip Fracture: A Randomized Controlled Trial. *J Am Geriatr Soc*. 2016; 64(12):2433-2439.
24. Mouzopoulos G, Vasiliadis G, Lasanianos N, Nikolaras G, Morakis E, Kaminaris M. Fascia iliaca block prophylaxis for hip fracture patients at risk for delirium: a randomized placebo-controlled study. *J Orthop Traumatol*. 2009;10(3):127–133.
25. Reavley P, Montgomery AA, Smith JE, Binks S, Edwards J, Elder G, et al. Randomised trial of the fascia iliaca block versus the '3-in-1' block for femoral neck fractures in the emergency department. *Emerg Med J*. 2015; 32(9):685-689.
26. Mc Rae PJ, Bendall JC, Madigan V, Middleton PM. Paramedic- performed Fascia iliaca Compartment Block for Femoral Fractures: A Controlled Trial. *J Emerg Med*. 2015;48(5):581-9.
27. Brull R, McCartney CJ, Chan VW, El-Bebeiry H. Neurological complications after regional anesthesia: contemporary estimates of risk. *Anaesth Anal*. 2007;105(4):965-74
28. Abou-Setta AM, Beaupre LA, Rashid S, Dryden DM, Hamm MP, Sadowski CA, Menon MR, Majumdar SR, Wilson DM, Karkhaneh M, Mousavi SS, Wong K, Tjosvold L, Jones CA. Comparative effectiveness of pain management interventions for hip fracture: a systematic review. *Ann Intern Med*. 2011; 155(4): 234-45
29. Glassou EN, Kristensen N, Møller BK, Erikstrup C, Hansen TB, Pedersen AB. Impact of preadmission anti-inflammatory drug use on the risk of RBC transfusion in elderly hip fracture patients: a Danish nationwide cohort study, 2005-2016. *Transfusion*. 2019; 59(3):935-944.
30. Lindstrand AG, Christiansen ML, Jantzen C, van der Mark S, Andersen SE. Opioids in hip fracture patients: an analysis of mortality and post hospital opioid use. *Injury*. 2015; 46(7):1341-1345.
31. Cuvillon P, Ripart J, Debureaux S, Boisson C, Veyrat E, Mahamat A, et al. Analgesia after hip fracture repair in elderly patients: the effect of a

- continuous femoral nerve block: a prospective and randomised study. *Ann Fr Anesth Reanim.* 2007; 26(1):2-9.
32. Goitia Arrola L, Telletxea S, Martínez Bourio R, Arízaga Maguregui A, Aguirre Larracoechea U. Fascia iliaca compartment block for analgesia following total hip replacement surgery. *Rev Esp Anesthesiol Reanim.* 2009; 56(6):343-348.
 33. Callear J, Shah K. Analgesia in hip fractures. Do fascia-iliac blocks make any difference?. *BMJ Qual Improv Rep.* 2016 14; 5(1).
 34. Aprato A, Audisio A, Santoro A, Grosso E, Devivo S, Berardino M, Massè A. Fascia-iliaca compartment block vs intra-articular hip injection for preoperative pain management in intracapsular hip fractures: A blind, randomized, controlled trial. *Injury.* 2018;48(12):2203-2208
 35. Foss NB, Kristensen BB, Bundgaard M, Bak M, Heiring C, Virkelyst C, et al. Fascia iliaca compartment blockade for acute pain control in hip fracture patients: a randomized, placebo-controlled trial. *Anesthesiology.* 2007; 106(4):773-778.
 36. Høgh A, Dremstrup L, Jensen SS, Lindholt J. Fascia iliaca compartment block performed by junior registrars as a supplement to pre-operative analgesia for patients with hip fracture. *Strategies Trauma Limb Reconstr.* 2008; 3(2):65-70.
 37. Zhou Y, Zhang WC, Chong H, Xi Y, Zheng SQ, Wang G, Wu XB. A prospective study to compare analgesia from femoral obturator nerve block with fascia iliaca compartment block for acute preoperative pain in elderly patients with hip fracture. *Med Sci Monit.* 2019; 25:8562-8570.
 38. Girón-Arango L, Peng PWH, Chin KJ, Brull R, Perlas A. Pericapsular nerve group (PENG) block for hip fracture. *Reg Anesth Pain Med.* 2018; 43(8):859-863

Anexos

ANEXO 1. Consentimiento Informado e información al paciente

CONSENTIMIENTO INFORMADO

TÍTULO DEL ESTUDIO: EL BLOQUEO ILIOFASCIAL EN EL TRATAMIENTO ANALGÉSICO DE LAS FRACTURAS DE CADERA EN EI PACIENTE GERIÁTRICO.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: María Isabel Pérez Núñez

CENTRO: Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

D./Dña. _____

(Nombre y apellidos del paciente en MAYÚSCULAS)

He leído y comprendido la hoja de información que se me ha entregado sobre el estudio arriba indicado.

He recibido suficiente información sobre el estudio.

He realizado todas las preguntas que he precisado sobre el estudio.

He hablado con el Dr./Dra. con quien he clarificado las posibles dudas.

Comprendo que mi participación es voluntaria.

Comprendo que puedo retirarme del estudio:

- Cuando quiera
- Sin dar explicaciones
- Sin que repercuta en mis cuidados médicos

Comprendo que la información personal que aporte será confidencial y no se mostrará a nadie sin mi consentimiento.

Comprendo que mi participación en el estudio implica autorizar la administración del tratamiento o no (infiltración iliofascial) y completar los cuestionarios, para así poder procesar los resultados y evaluar su eficacia.

Y presto libremente mi conformidad para participar en el estudio.

Firma del investigador

Firma del paciente

Fecha _____

(La fecha debe estar cumplimentada de puño y letra por el paciente)

REVOCACIÓN DEL CONSENTIMIENTO:

Yo, D./Dña. _____

retiro el consentimiento otorgado para mi participación en el estudio arriba citado.

Fecha y firma:

HOJA DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

TÍTULO DEL ESTUDIO: EL BLOQUEO ILIOFASCIAL EN EL TRATAMIENTO ANALGÉSICO DE LAS FRACTURAS DE CADERA EN EI PACIENTE GERIÁTRICO.

INVESTIGADOR PRINCIPAL: María Isabel Pérez Núñez
CENTRO: Hospital Universitario Marqués de Valdecilla

INTRODUCCIÓN

Nos dirigimos a usted para informarle sobre un estudio de investigación en el que se le invita a participar. El estudio ha sido aprobado por el Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente y respeta la normativa vigente.

Nuestra intención es proporcionarle información adecuada y suficiente para que pueda evaluar y juzgar si quiere o no participar en el estudio. Para ello lea con atención esta hoja informativa y luego podrá preguntar cualquier duda que le surja relativa al estudio. Además puede consultar con cualquier persona que considere oportuno.

PARTICIPACIÓN VOLUNTARIA

Debe saber que su participación en este estudio es voluntaria y puede decidir no participar. En caso de que decida participar en el estudio puede cambiar su decisión y retirar su consentimiento en cualquier momento, sin que por ello se altere la relación con su médico y sin que se produzca perjuicio alguno en su tratamiento.

DESCRIPCIÓN GENERAL DEL ESTUDIO

El presente estudio consiste en valorar la eficacia de la Infiltración Iliofascial como tratamiento del dolor en las fracturas de cadera. Para ello, de manera aleatoria, usted va a ser incluido, bien, en un grupo al que se le va a administrar la Infiltración Iliofascial o en un grupo control, al que no se le va a administrar la infiltración.

La Infiltración Iliofascial es una técnica novedosa en el tratamiento del dolor de pacientes con fractura de cadera. Consiste en una infiltración en la región de la cadera con un anestésico local (Levobupivacaína) guiada por control ecográfico, siendo una técnica efectiva y segura. La infiltración supone una alternativa para mejorar el control del dolor y reducir las dosis de fármacos analgésicos y antiinflamatorios convencionales. 2 Versión 1.0 de 1 de noviembre de 2018

El dolor mal controlado, especialmente en estos pacientes ancianos, se asocia con mayor riesgo de sufrir episodios de síndrome confusional agudo, mayor periodo de hospitalización y peor recuperación funcional y calidad de vida, entre otros. Es por esto, que un control adecuado del dolor puede minimizar estas complicaciones y permitir una recuperación mejor y más temprana.

Tendrá que completar unos cuestionarios que se pasarán antes de la primera inyección, a las 24 horas y al alta de planta. Consiste en la escala de valoración EVA y el test de valoración del estado confusional.

BENEFICIOS Y RIESGOS DERIVADOS DE SU PARTICIPACIÓN EN EL ESTUDIO

Beneficios de la participación en el estudio.

Se espera mejorar el conocimiento científico relativo a la eficacia de la Infiltración Iliofascial como tratamiento del dolor en las fracturas de cadera y puede que otros pacientes se beneficien en el futuro.

Es posible que usted no reciba ningún beneficio directo en su salud por su participación en este estudio. Aunque también es posible que se beneficie de esta nueva técnica si se demuestra que es más eficiente para el control del dolor que el protocolo habitual.

Riesgos de la participación en el estudio.

El estudio es aleatorizado, lo que quiere decir que se decide al azar si: va a recibir el tratamiento con la Infiltración Iliofascial, además de los protocolos actuales de analgesia para fracturas de cadera (Grupo Infiltración) o, por el contrario, no va a recibir la Infiltración Iliofascial y se prescribirán igualmente los protocolos actuales de analgesia para fracturas de cadera (Grupo Control).

Sin embargo puede ocurrir, en el caso de recibir la Infiltración Iliofascial, que presente alguno de los siguientes efectos adversos:

- Dolor o molestias en la zona de la infiltración.
 - Reacción alérgica al medicamento infiltrado, bajada de tensión arterial, reacción anafiláctica, así como un mínimo porcentaje de mortalidad.
 - Lesión de vasos de la extremidad, lo que puede provocar una hemorragia que precise ocasionalmente una cirugía para evacuar el hematoma y/o frenar el sangrado
 - Lesión de nervios de la extremidad, que pueden causar disminución de la sensibilidad y /o parálisis, temporal o definitiva.
 - Lesión de los tendones adyacentes.
 - Infección de la zona del pinchazo, que puede requerir tratamiento antibiótico e incluso limpieza quirúrgica.
 - Descompensación de una diabetes, hipertensión arterial o una úlcera.
 - Aparición de atrofia cutánea en la zona del pinchazo.
- 3 Versión 1.0 de 1 de noviembre de 2018.

En caso de presentar cualquier efecto adverso, por favor, comuníquelo a su médico del estudio o a la enfermera de la planta si está ingresado.

Si su médico del estudio considera que seguir participando puede suponer un riesgo para su salud puede retirarle del mismo aún sin su consentimiento.

CONFIDENCIALIDAD

El procesamiento de los datos personales se realizará según el Reglamento (UE) 2016/679 del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de abril de 2016 relativo a la protección de las personas físicas en lo que respecta al tratamiento de datos personales y a la libre circulación de estos datos, y su regulación en España a través de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre de protección de datos personales y garantía de los derechos digitales.

Los datos recogidos para el estudio estarán identificados mediante un código de forma que no sea posible la identificación del paciente. Sólo el investigador y personas autorizadas relacionadas con el estudio tendrán acceso a dicho código y se comprometen a usar esta información exclusivamente para los fines planteados en el estudio. Los miembros del Comité Ético de Investigación Clínica o Autoridades Sanitarias pueden tener acceso a esta información en cumplimiento de requisitos legales. Se preservará la confidencialidad de estos datos y no podrán ser relacionados con usted, incluso aunque los resultados del estudio sean publicados.

DATOS DE CONTACTO

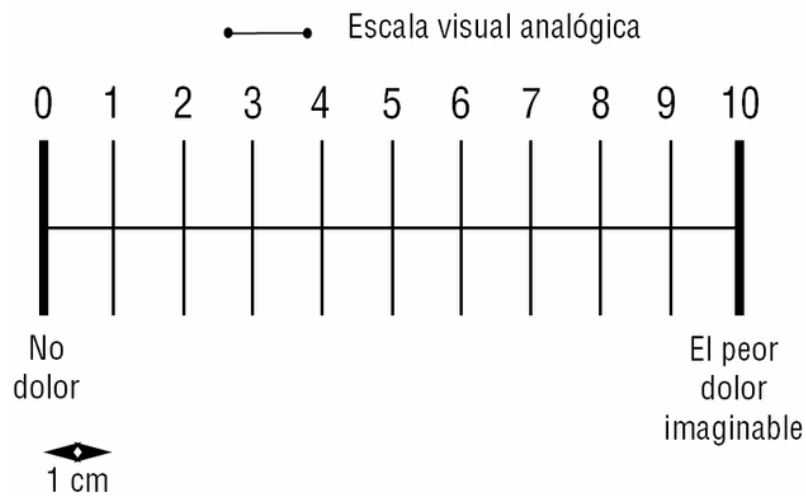
Si tiene dudas en cualquier momento puede contactar con el médico del estudio:

Dr. _____

Tfno. _____

E-mail _____

Anexo 2. Escala visual analógica



Anexo 3. Clasificación ASA (American Society of Anesthesiologists)

ASA 1	Paciente sano	
ASA 2	Paciente con alguna alteración sistémica leve a moderada, que no produce incapacidad o limitación funcional.	HTA controlada, anemia, tabaquismo, diabetes controlada, asma, embarazo, obesidad, edad <1 año o >70 de años
ASA 3	Paciente con alguna alteración sistémica grave, que produce limitación funcional definida y en determinado grado.	Angor, HTA no controlada, diabetes no controlada, asma, EPOC, historia de IAM, obesidad mórbida.
ASA 4	Paciente con enfermedad sistémica grave e incapacitante que constituye una amenaza constante a la vida y que no siempre se puede corregir por medio de la cirugía	Angor inestable, insuficiencia respiratoria, insuficiencia cardíaca global, hepatopatía, insuficiencia renal
ASA 5	Pacientes terminales o moribundos, con unas expectativas de supervivencia no superior a las 24 h con o sin tto quirúrgico	
ASA 6	Paciente con muerte cerebral	

Anexo 4. Escala de categoría funcional de la marcha

CATEGORIAS FUNCIONALES DE DEAMBULACIÓN		
0	No funcional (incapaz)	No pude andar o requiere ayuda de 2 o más personas
1	Dependiente- nivel 2	Requiere del apoyo firme y continuo de una persona, que le ayuda a soportar el peso y mantener el equilibrio
2	Dependiente- nivel 1	Necesita el apoyo continuo o intermitente de una persona que le ayuda a mantener el equilibrio o la coordinación.
3	Dependiente- supervisión	Requiere de la supervisión verbal o de la ayuda de una persona sin contacto físico para permanecer de pie
4	Independiente sobre suelo	Puede caminar de forma independiente en suelo llano, pero requiere de ayuda en escaleras, cuestas o superficies inestables.
5	Independiente	Puede caminar de forma independiente en cualquier sitio.

Anexo 5. Escala de Lawton y Brody para las actividades instrumentales de la vida diaria (AIVD)

Escala de actividad instrumental de la vida diaria	Puntos
Capacidad para usar el teléfono : . Utiliza el teléfono por iniciativa propia Es capaz de marcar bien algunos números familiares Es capaz de contestar el teléfono, pero no de marcar No utiliza el teléfono	1 1 1 0
Hacer compras : . Realiza todas las compras necesarias independientemente Realiza independientemente pequeñas compras Necesita ir acompañado para realizar cualquier compra Totalmente incapaz de comprar	1 0 0 0
Preparación de la comida : . Organiza, prepara y sirve las comidas por sí solo adecuadamente Prepara adecuadamente las comidas si se le proporcionan los ingredientes Prepara, calienta y sirve las comidas, pero no sigue una dieta adecuada Necesita que le preparen y sirvan las comidas	1 0 0 0
Cuidado de la casa : . Mantiene la casa solo o con ayuda ocasional (para trabajos pesados) .. . Realiza tareas ligeras, como lavar los platos o hacer las camas Realiza tareas ligeras, pero no puede mantener un adecuado nivel de limpieza Necesita ayuda en todas las labores de la casa No participa en ninguna labor de la casa	1 1 1 1 0
Lavado de la ropa : . Lava por sí solo toda su ropa Lava por sí solo pequeñas prendas Todo el lavado de ropa debe ser realizado por otro	1 1 0
Uso de medios de transporte : . Viaja solo en transporte público o conduce su propio coche Es capaz de coger un taxi, pero no usa otro medio de transporte Viaja en transporte público cuando va acompañado por otra persona Utiliza el taxi o el automóvil solo con ayuda de otros No viaja en absoluto	1 1 1 0 0
Responsabilidad respecto a su medicación : . Es capaz de tomar su medicación a la hora y dosis correcta Toma su medicación si la dosis es preparada previamente No es capaz de administrarse su medicación	1 0 0
Manejo de sus asuntos económicos : . Se encarga de sus asuntos económicos por sí solo Realiza las compras de cada día, pero necesita ayuda en las grandes compras, bancos Incapaz de manejar dinero	1 1 0
TOTAL	

Anotar, con la ayuda del cuidador principal, cuál es la situación concreta personal del paciente, respecto a estos 8 ítems de actividad instrumental de la vida diaria.

Máxima dependencia: 0 puntos..... 8 puntos : Independencia total.

Anexo 6. Índice de Barthel para las actividades básicas de la vida diaria (ABVD)

PARÁMETRO	SITUACIÓN DEL PACIENTE	PUNTOS
Comer	- Totalmente independiente	10
	- Necesita ayuda para cortar carne, el pan, etc.	5
	- Dependiente	0
Lavarse	- Independiente: entra y sale solo del baño	5
	- Dependiente	0
Vestirse	- Independiente: capaz de ponerse y de quitarse la ropa, abotonarse, atarse los zapatos	10
	- Necesita ayuda	5
	- Dependiente	0
Arreglarse	- Independiente para lavarse la cara, las manos, peinarse, afeitarse, maquillarse, etc.	5
	- Dependiente	0
Deposiciones (Valórese la semana previa)	- Continencia normal	10
	- Ocasionalmente algún episodio de incontinencia, o necesita ayuda para administrarse supositorios o lavativas	5
	- Incontinencia	0
Micción (Valórese la semana previa)	- Continencia normal, o es capaz de cuidarse de la sonda si tiene una puesta	10
	- Un episodio diario como máximo de incontinencia, o necesita ayuda para cuidar de la sonda	5
	- Incontinencia	0
Usar el retrete	- Independiente para ir al cuarto de aseo, quitarse y ponerse la ropa...	10
	- Necesita ayuda para ir al retrete, pero se limpia solo	5
	- Dependiente	0
Trasladarse	- Independiente para ir del sillón a la cama	15
	- Mínima ayuda física o supervisión para hacerlo	10
	- Necesita gran ayuda, pero es capaz de mantenerse sentado solo	5
	- Dependiente	0
Deambular	- Independiente, camina solo 50 metros	15
	- Necesita ayuda física o supervisión para caminar 50 metros	10
	- Independiente en silla de ruedas sin ayuda	5
	- Dependiente	0
Escalones	- Independiente para bajar y subir escaleras	10
	- Necesita ayuda física o supervisión para hacerlo	5
	- Dependiente	0
Total		

RESULTADO	GRADO DE DEPENDENCIA
< 20	Total
20-35	Grave
40-55	Moderado
≥ 60	Leve
100	Independiente

Anexo 7. Índice de comorbilidad de Charlson

Charlson- Índice de comorbilidad		
Score	Edad	Comorbilidad
0	<40	
1	41-50	Infarto de miocardio, insuficiencia cardíaca congestiva, enfermedad vascular periférica, demencia, enfermedad cerebrovascular, enfermedad pulmonar crónica, enfermedad de tejido conectivo, úlcera, enfermedad hepática leve, diabetes no complicada.
2	51-60	Hemiplejía, enfermedad renal crónica severa, diabetes con enfermedad órgano diana, tumor no metastásico, leucemia, linfoma maligno
3	61-70	Enfermedad hepática moderada o severa
4	71-80	
6		Tumor metastásico, SIDA

Anexo 8. Certificación del Comité de ética de la investigación con medicamentos de Cantabria



T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO, Secretario/a del **COMITÉ DE ÉTICA DE LA INVESTIGACIÓN CON MEDICAMENTOS DE CANTABRIA**

CERTIFICA

Que este Comité ha evaluado la propuesta del Investigador Principal del estudio:

TÍTULO: El bloqueo Iliofascial en el tratamiento analgésico de las fracturas de cadera en el paciente geriátrico.

TIPO DE ESTUDIO: Proyecto de Investigación (Código interno: 2019.097)

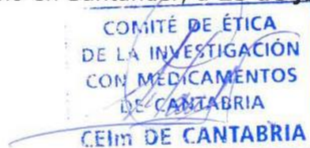
y considera que:

- Se cumplen los requisitos necesarios de idoneidad del protocolo en relación con los objetivos del estudio y están justificados los riesgos y molestias previsibles para el sujeto, teniendo en cuenta los beneficios esperados.
- Es adecuado el procedimiento para obtener el consentimiento informado.
- La capacidad del investigador y sus colaboradores, y las instalaciones y medios disponibles, tal y como ha sido informado, son apropiados para llevar a cabo el estudio.

Este CEIm, emite un informe **FAVORABLE** para que dicho Estudio sea realizado en el **HOSPITAL UNIVERSITARIO MARQUÉS DE VALDECILLA**, actuando como investigador principal la Dra. **MARÍA ISABEL PÉREZ NÚÑEZ**.

Como queda reflejado en el Acta: **09/2019**.

Lo que firmo en Santander, a **25 de junio de 2019**



T. CONCEPCION SOLANAS GUERRERO
Secretario/a del CEIm

